Notice publique MOTILIUM®

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**
Ce médicament est disponible sans ordonnance. Néanmoins, vous devez utiliser MOTILIUM de la manière appropriée pour en obtenir les meilleurs résultats.

- *Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.*
- *Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.*
- *Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 14 jours, consultez un médecin.*

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que MOTILIUM et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MOTILIUM?
3. Comment prendre MOTILIUM?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver MOTILIUM?
6. Informations supplémentaires

# MOTILIUM® 10 mg comprimés pelliculés (12,72 mg de maléate de dompéridone = 10 mg de dompéridone par comprimé)

# MOTILIUM® 10 mg comprimés fondants instantanés

# MOTILIUM® 10 mg granulés effervescents

La substance active est le dompéridone

Autres composants :

Comprimés pelliculés (maléate de dompéridone):
lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, polyvidone, amidon de pomme de terre, stéarate de magnésium, dioxyde de silicium, polysorbate 20, hydroxypropylméthylcellulose, propylèneglycol.

Comprimés fondants instantanés:
gélatine, mannitol, aspartame, arôme de menthe, poloxamère 188

Granulés effervescents:

aspartame, polyvidone, acide tartrique, mélange aromatique, hydrocarbonate de sodium, sucrose.

**Titulaire de l'enregistrement**

Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A..
Antwerpseweg 15-17
BE-2340 Beerse

**Fabricant**

Comprimés pelliculés
Janssen-Cilag S.A.
Campus de Maigremont
27100 Val De Reuil
France
Granulés effervescents, Comprimés fondants instantanés
Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
04010 Borgo San Michele
Latina-Italie

**Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché**

Comprimés pelliculés (maléate de dompéridone) : BE109986
Comprimés fondants instantanés : BE274827
Granulés effervescents : BE159047

**1. Qu'est que MOTILIUM et dans quel cas est-il utilisé?**

Les comprimés sont disponibles sous emballage alvéolé de 30 ou 100 (emballage en doses unitaires pour usage hospitalier) comprimés. Les comprimés fondants instantanés sont disponibles en plaquettes de type "blister" contenant 30 comprimés. Les granulés effervescents sont disponibles en emballage de 20 sachets.

MOTILIUM contient du dompéridone, un médicament qui réduit les symptômes de nausée et de vomissement.

MOTILIUM est utilisé pour soulager les symptômes de nausées et de vomissements, une sensation de lourdeur ou de ballonnement, une gêne dans la partie supérieure du ventre ou en cas de reflux du contenu de l'estomac vers l'œsophage.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MOTILIUM

**N'utilisez pas MOTILIUM si :**

- vous êtes hypersensible au dompéridone ou à l'un des autres composants de MOTILIUM.
- vous subissez un saignement de l'estomac ou vous souffrez régulièrement de violents maux de ventre ou vous présentez des selles noires persistantes.
- vous souffrez d'un trouble de l'hypophyse (prolactinome).

**Faites attention**

– Les comprimés de 10 mg, les granulés effervescents et les comprimés fondants instantanés ne peuvent pas être utilisés chez les enfants de moins de 12 ans, pesant moins de 35 kg. Pour ces enfants des formes pédiatriques adaptées à leur poids corporel sont cependant disponibles.
– Les patients présentant une perturbation du fonctionnement du foie ou des reins doivent suivre très strictement les instructions du médecin.
– Faites preuve de prudence si vous prenez encore d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique "Utilisation de MOTILIUM en association avec d'autres médicaments"

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique à vous, ou s'est appliquée à vous dans le passé.

**Utilisation de MOTILIUM en association avec des aliments ou des boissons.**

sans application

**Grossesse**

Etant donné que l'expérience chez les femmes enceintes est encore limitée, la prudence s'impose lors de l'utilisation de MOTILIUM pendant la grossesse et tout particulièrement au cours des trois premiers mois.

Demandez toujours conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Allaitement**

Des quantités minimes de MOTILIUM ont été retrouvées dans le lait maternel. C'est pourquoi l'allaitement est déconseillé aux mères qui utilisent MOTILIUM.

Demandez toujours conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

MOTILIUM n'a pas d'influence sur la capacité de réaction.

**Informations importantes concernant certains composants de MOTILIUM**

Les granulés effervescents et les comprimés fondants instantanés contiennent de l'aspartame. Cet ingrédient contient une source de phénylalanine et peut être nocif pour les patients atteints de phénylcétonurie.

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolerance à certains sucres, veuillez le contacter avant de prendre ce médicament.

**Utilisation de MOTILIUM en association avec d'autres médicaments**

Ne prenez pas MOTILIUM si vous prenez du kétoconazole oral (un médicament contre les infections fongiques [dues aux champignons]) ou de l'érythromycine orale (un antibiotique).

Si vous prenez tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, il est important que vous en parliez à votre médecin ou à votre pharmacien.

**3. Comment prendre MOTILIUM ?**

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si aucune amélioration n'apparaît après 2 semaines, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Les formes orales de MOTILIUM se prennent de préférence avant les repas. En cas de prise après les repas, l'absorption du médicament est légèrement ralentie.

**Adultes et enfants à partir de 12 ans, pesant 35 kg ou plus (pour les enfants plus jeunes, des formes adaptées de MOTILIUM sont disponibles; consultez votre médecin):**

Administration orale:

<u>Comprimés:</u>

1 à 2 comprimés de 10 mg, 3 à 4 fois par jour, 15 à 30 min. avant les repas et avant le coucher, avec une dose maximale de 80 mg par jour.

<u>Granulés effervescents:</u>

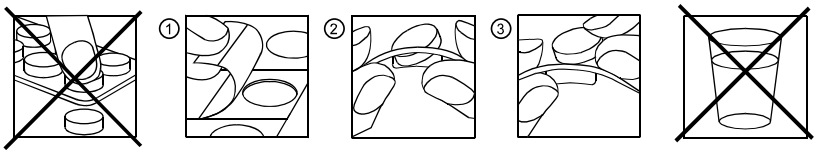
1 à 2 sachets (à 10 mg de dompéridone par sachet), 3 à 4 fois par jour avec une dose maximale de 8 sachets par jour. Diluer le contenu dans un verre d'eau jusqu'à l'obtention d'une solution transparente.

Mode d'emploi pour les comprimés fondants instantanés:

Étant donné que les comprimés fondants instantanés se brisent facilement, ils ne peuvent pas être pressés à travers la feuille d'aluminium. Cela réduirait le comprimé en miettes.
Pour retirer le comprimé de la plaquette alvéolée, procédez comme suit :

- Ne le pressez pas à travers la feuille d'aluminium;
- Décollez le bord de la feuille d'aluminium et retirez-la complètement (Figure 1);
- Poussez le comprimé vers le haut (Figure 2);
- Ôtez le comprimé de la plaquette (Figure 3).

Le comprimé fondant instantané est alors immédiatement posé sur la langue, où il fond de lui-même et est avalé avec la salive. Il n'est pas nécessaire de prendre du liquide avec le comprimé.




**Si vous avez oublié d'utiliser MOTILIUM**

En cas d'oubli d'une dose de MOTILIUM, prenez alors une dose le plus vite possible. Toutefois, si c'est presque le moment de prendre la dose suivante, vous pouvez tout aussi bien attendre. Ne prenez jamais une double dose si vous avez oublié une dose.

**Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par MOTILIUM est arrêté**

Sans application

**Si vous avez pris plus de MOTILIUM que vous n'auriez dû**

En cas de surdosage, il peut se produire un endormissement, une confusion et/ou des troubles des mouvements (comme mouvements musculaires anormaux ou tremblements). En cas d'utilisation excessive de MOTILIUM, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245.245), surtout lorsqu'un enfant a avalé de trop grandes quantités

Information pour le médecin : suivre le patient de près, il est recommandé d'effectuer un lavage d'estomac, d'administrer du charbon activé et de prendre des mesures générales de soutien. Des antiparkinsoniens anticholinergiques peuvent aider à inhiber les réactions extrapyramidales.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, MOTILIUM peut induire des effets indésirables.

Rare (se produisant chez moins de 1 patient sur 1.000)

- Troubles hormonaux *:* Un gonflement des seins, une perte de lait ou des troubles des règles.

Très rares (se produisant chez moins de 1 patient sur 10.000)

- Troubles du système nerveux : il peut se produire des mouvements musculaires anormaux ou des tremblements. Le risque de mouvements musculaires anormaux est le plus grand chez les nouveau-nés, les nourrissons et les jeunes enfants.
- Troubles du système immunitaire : Des réactions allergiques (p.ex. éruption de la peau, démangeaisons, souffle court, respiration sifflante et/ou gonflement du visage) ont été mentionnées ; dans ce cas, vous devez interrompre le traitement immédiatement et contacter votre médecin.
- Troubles du système cardiovasculaire : De très rares troubles du rythme cardiaque ont été signalés ; dans ce cas, vous devez interrompre le traitement immédiatement et contacter votre médecin.
- Diarrhée

Si vous constatez un de ces effets indésirables, il faut d'urgence consulter votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice ou que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. Comment conserver MOTILIUM ?**

Comprimés pelliculés (maléate de dompéridone) et granulés effervescents: ne pas conserver au-dessus de 30°C.
Comprimés fondants instantanés : ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Garder le médicament hors de portée et de la vue des enfants.

Date de péremption
L'abréviation "exp." sur l'emballage signifie que le médicament est périmé le dernier jour du mois mentionné après l'abréviation (les deux premiers chiffres indiquent le mois, les suivants l'année)

**6. Informations supplémentaires**

Pour toute information ayant trait à ce médicament, veuillez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

**Mode de délivrance**

Les 30 comprimés pelliculés, les comprimés fondants instantanés et les granulés effervescents peuvent s'obtenir sans ordonnance.

Les 100 comprimés pelliculés ne sont disponibles que sur prescription.

Il se peut que les différentes tailles des emballages ne soient pas toutes commercialisées.

**La dernière mise à jour de cette notice date de juillet 2010**

**La date d’approbation de cette notice est août 2010**